

**тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл класу М
до цитомегаловірусу, токсоплазмозу, вірусу краснухи та герпесу 1/2 типів
«TORCH-IgM-тест-МБА»**

1. Призначення

Тест-набір «**TORCH-IgM-тест-МБА**» призначений для візуального (якісного) швидкого одночасного виявлення антитіл класу М (IgM) до цитомегаловірусу (ЦМВ, CMV), *Toxoplasma gondii*, вірусу краснухи (Rubella), вірусу простого герпесу 1 та 2 типів (ВПГ-1/2, YSV 1/2) у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу як допоміжний засіб у діагностиці TORCH-інфекцій. TORCH - це абревіатура для групи інфекційних захворювань, які, інфікуючи вагітних жінок, можуть спричинити вроджені вади розвитку у новонароджених. Це чотири різні інфекції, які можуть негативно вплинути на вагітних жінок, плід та новонароджених, включаючи вроджені вади, і часто призводять до абортів. До них відносяться токсоплазма (*T.gondii*; паразит), краснуха (Rubella; вірус), цитомегаловірус (CMV; вірус), ВПГ-1/2 (HSV 1/2; вірус). Ці інфекції зазвичай викликають мало симптомів у вагітної жінки, якщо вони взагалі виникають, але становлять більший ризик серйозних вроджених вад розвитку у новонароджених. Інфекції, спричинені TORCH, є основною причиною поганого акушерського анамнезу. Ризики є серйозними, якщо мати заразиться в першому триместрі вагітності, оскільки органи дитини починають формуватися на цьому етапі. Загальні симптоми включають передчасні пологи, затримку росту, неврологічні порушення та пошкодження очей, печінки, серця та вуха, а також ураження кісток. Ці вади розвитку супроводжуються мікроцефалією, гідроцефалією, судомами та психомоторною затримкою. Зараз до цієї групи нерідко відносять ще кілька перинатальних інфекцій. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антитіл класу М людини засновано на методі імунохроматографічного аналізу з латеральним потоком. Антитіла до кожного із збудників захворювань виявляються за допомогою окремої імунохроматографічної смужки. Касета містить чотири вбудовані імунохроматографічні смужки.

Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани.

Виявлення IgM до *T. gondii*/краснухи/ЦМВ. Якщо зразок містить антитіла класу М до збудників TORCH-інфекцій, IgM реагують на мембрані з забарвленими частинками, покритими антигеном *T.gondii*, антигеном Rubella та антигеном CMV. Потім ці комплекси мігрують до тестової зони (Т), де антитіла класу М вступають в реакцію з антитілами до IgM людини, які були заздалегідь нанесені на мембрану у тестовій зоні (Т). Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

Виявлення IgM до ВПГ-1/2. Якщо зразок містить антитіла класу М до збудників ВПГ-1/2, IgM реагують на мембрані з забарвленими частинками, покритими антитілами до IgM людини. Потім ці комплекси мігрують до тестовій зони (Т), де антитіла класу М вступають в реакцію зі специфічними антигенами ВПГ-1/2, які були заздалегідь нанесені на мембрану у тестовій зоні (Т). Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на кожній мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості проведення тестування).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;

- буферний розчин (TORCH Combo Buffer) – 1 фл.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- стерильні капілярні трубки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноканальний автоматичний дозатор змінного об'єму на 10-100 мкл (μL) або аналогічний, який має чинне посвідчення щодо атестації або перевірки відповідними державними установами та наконечники до нього (замість одноразової піпетки для зразка);
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, зіпсуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5.1. Підготовка зразків

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

5.1.1. Підготовка зразків сироваток та плазми крові

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 15 °C до 30 °C. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом (EDTA-K2, цитрат натрію, гепарин натрію або оксалат калію), потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °C не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °C або нижче. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-розморожування досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скарифікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 2-3 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 1 стікаючу краплю безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- або за допомогою стерильної капілярної трубки відібрати приблизно 20 мкл (μL) капілярної крові;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! Заморожування зразків цільної крові не допускається!

Зразки цільної крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °C не більше 2 діб після забору.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °C протягом 30 хвилин.

Після відкриття флакону з буферним розчином невикористаний буферний розчин зберігають за температури від 2 °C до 30 °C у щільно закритому флаконі протягом 6-ти місяців.

6. Процедура тестування

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету як можна швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів (найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано протягом однієї години після відкриття герметичної упаковки);
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок у носик піпетки на довжину приблизно 1 см та додайте по 1 повній краплі (приблизно по 20 мкл (μL)) зразка у кожен лунку для зразка (S) тест-касети, як вказано на Малюнок 1;

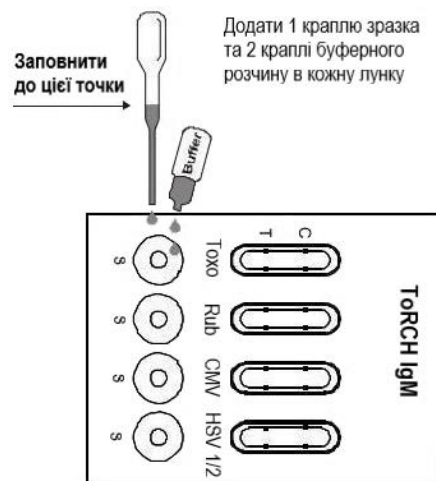
Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунки для зразка.

- або використовуючи автоматичний дозатор, додайте по 20 мкл (μL) зразка у кожен лунку для зразка (S) тест-касети;
- додайте у кожен лунку для зразка (S) тест-касети по 2 повні краплі буферного розчину (приблизно по 80 мкл (μL)), як вказано на Малюнок 1;

Увага! Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

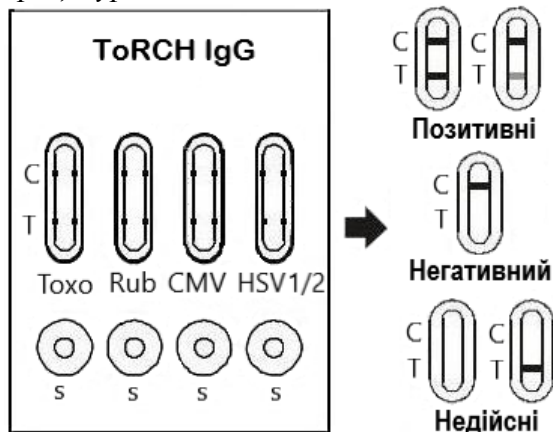


Малюнок 1

7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання

процедури.



Малюнок 2

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія. В цієї конкретної секції у зразку не виявлені антитіла до збудника інфекції (ЦМВ, T. gondii, краснухи або ВПГ-1/2).

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). В цієї конкретної секції у зразку виявлені антитіла до збудника даної інфекції (ЦМВ, T. gondii, краснухи або ВПГ-1/2).

Увага! Інтенсивність забарвлення кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації антитіл у зразку. Тому поява слабо

забарвленої лінії в ділянці T повинна розглядатися як позитивний результат.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 97,9 % при визначенні антитіл класу М до ЦМВ, не менше 97,9 % при визначенні антитіл класу М до T. gondii, не менше 96 % при визначенні антитіл класу М до вірусу краснухи, не менше 96 % при визначенні антитіл класу М до вірусу простого герпесу 1 та 2 типу (ВПГ-1/2) за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % при визначенні антитіл класу М до ЦМВ, не менше 98,8 % при визначенні антитіл класу М до T. gondii, не менше 99 % при визначенні антитіл класу М до вірусу краснухи, не менше 98,7 % при визначенні антитіл класу М до вірусу простого герпесу 1 та 2 типів (ВПГ-1/2) за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,1 % при визначенні антитіл класу М до ЦМВ, не менше 98,2 % при визначенні антитіл класу М до T. gondii, не менше 98,1 % при визначенні антитіл класу М до вірусу краснухи, не менше 97,9 % при визначенні антитіл класу М до вірусу простого герпесу 1 та 2 типу (ВПГ-1/2) за стандартом підприємства.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні у 10-ти повторях 3-х зразків (негативний, слабо позитивний, сильно позитивний для ЦМВ, T. gondii, вірусу краснухи та ВПГ-1/2).

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні у 10-ти незалежних аналізах на тих самих 3-х зразках (негативний, слабо позитивний, сильно позитивний для ЦМВ, T. gondii, вірусу краснухи та ВПГ-1/2) при використанні 3-х партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності антитіл IgM до HAV, HBsAg, IgG до HCV, IgG до ВІЛ, IgG до РФ, IgG до сифілісу, IgG до H. Pylori, IgG до краснухи, IgM до краснухи, IgG до T. gondii, IgM до T. gondii, IgM до HSV-1, IgM до HSV-1, IgM до HSV-2, IgM до HSV-2 та IgM до CMV, IgM до CMV.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

Аскорбінова кислота	2 г/дл (g/dL)	Гентизинова кислота	20 мг/дл (mg/dL)	Кофеїн	20мг/дл (mg/dL)
Ацетамінофен	20 мг/дл (mg/dL)	Глюкоза	20 мг/дл (mg/dL)	Саліцилова кислота	20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл (mg/dL)	EDTA	20 мг/дл (mg/dL)	Фенілпропаноламін	20 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	1000 мг/дл (mg/dL)	Етанол	10%	Фенотіазин	20 мг/дл (mg/dL)

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «TORCH-IgM-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антитіл класу М до ЦМВ, T. gondii, вірусу краснухи, ВПГ-1/2 у зразку.

9.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.4. Результат тестування лише покаже наявність антитіл IgM до збудників TORCH-інфекції та не може бути єдиним критерієм для діагностики.

9.5. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове подальше тестування з використанням інших клінічних методів.

9.6. Негативний результат для будь-якої з чотирьох інфекцій TORCH не виключає можливості цієї конкретної інфекції у будь-який час.

9.7. Гематокрит цільної крові повинен бути від 25% до 65%.

9.8. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °C до 30 °C та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики in vitro
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
	Містить достатньо для 1 випробовування		

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com